

This Page Is Inserted by IFW Operations
and is not a part of the Official Record

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representation of
The original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

**As rescanning documents *will not* correct images,
please do not report the images to the
Image Problem Mailbox.**

THIS PAGE BLANK (USPTO)

No title available.

Patent Number: ES2048671
Publication date: 1994-03-16
Inventor(s): -
Applicant(s):: BARBERA ALACREU (ES)
Requested Patent: ☐ ES2048671
Application Number: ES19920001814 19920907
Priority Number(s): ES19920001814 19920907
IPC Classification: A61F2/44
EC Classification:
Equivalents: ES2067421

Abstract

The system can be applied to surgical procedures concerning the cervical spine carried out via the anterior route, specifically in intervertebral disc surgery, in which the disc is removed and in which there is posterior application of the graft 1 in a cavity defined between the corresponding vertebrae 5 in order to achieve corresponding bone consolidation. The immobilization of the graft 1, according to the system, is achieved by means of a plate 4 which is fastened frontally on the vertebrae 5 by means of expansion through-bolts 2 passing through the said plate 4 and anchored in the vertebrae 5, also having one or more screws 3 for anchoring to the corresponding graft 1. The inner screw threaded in the inner part of the stud and which, as it advances, gives rise to expansion of the fins of this outer stud 2 and consequently the anchoring of the

assembly on the actual vertebrae 5.



Data supplied from the esp@cenet database - I2

THIS PAGE BLANK (USPTO)



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

⑪ N.º de publicación: ES 2 048 671

⑫ Número de solicitud: 9201214

⑬ Int. Cl.º: A61F 2/44

⑫

SOLICITUD DE PATENTE

A1

⑭ Fecha de presentación: 07.09.92

⑮ Fecha de publicación de la solicitud: 16.03.94

⑯ Fecha de publicación del folleto de la solicitud: 16.03.94

⑰ Solicitante/es: José Vicente Barbera Alacreu
Santa Amalia, 24-2º B
46005 Valencia, ES

⑱ Inventor/es: Barbera Alacreu, José Vicente

⑲ Agente: Isern Cuyas, María Luisa

⑳ Título: Sistema de fusión vertebral cervical.

㉑ Resumen:

Sistema de fusión vertebral cervical.
El sistema es aplicable en los procesos de cirugía del raquis cervical realizada por la vía anterior, concretamente en la cirugía del disco intervertebral, en donde se realiza la extirpación del disco y la aplicación posterior del injerto (1) en una cavidad definida entre las correspondientes vértebras (5) para conseguir la consolidación ósea correspondiente. La inmovilización del injerto (1), según el sistema, se efectúa mediante una placa (4) que queda fijada frontalmente sobre las vértebras (5) por medio de tornillos de expansión (2) pasantes a través de la comentada placa (4) y anclados en las vértebras (5) contando también con uno o más tornillos (3) de anclaje al correspondiente injerto (1). El tornillo interno roscado en la parte interna del taco y que en su avance produce la expansión de las aletas de este taco externo (2) y por consiguiente el anclaje del conjunto sobre las propias vértebras (5).

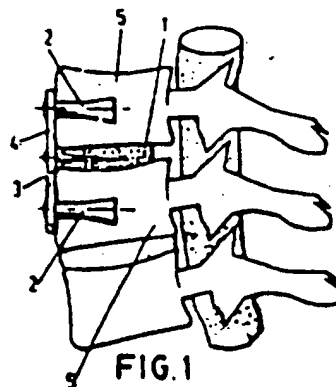


FIG.1

DESCRIPCION

Objeto de la invención

La presente invención, según se expresa en el enunciado de esta memoria descriptiva, se refiere a un sistema de fusión vertebral cervical, previsto como medio para abordar quirúrgicamente por la vía anterior la patología del raquis cervical, en base a la implantación de un injerto en el espacio intervertebral producido tras la extirpación del disco. El sistema utiliza una placa y unos tornillos expansivos para inmovilizar el injerto y conseguir con las máximas garantías una buena consolidación ósea.

Antecedentes de la invención

Como es sabido, la cirugía del raquis cervical está indicada en múltiples procesos, pudiéndose citar las patologías traumática, degenerativa, inflamatoria, tumoral y congénita, de manera que todas estas patologías presentan caracteres diferentes desde el punto de vista terapéutico, en relación con el nivel vertebral afectado, pudiéndose decir que se distinguen básicamente dos niveles, uno correspondiente al denominado raquis cervical alto, constituido por la primera y segunda vertebra cervical, y otro denominado raquis cervical bajo, constituidos por los segmentos vertebrales 3° hasta 7°. Las lesiones en estos niveles son con mucho las más frecuentes y las que requieren, más a menudo, tratamiento quirúrgico específico.

En tal sentido, la patología del raquis cervical se puede abordar quirúrgicamente desde dos vías: la vía posterior que exige la práctica de una laminectomía, y la vía anterior que supone el acceso a través de la cara anterior o anterolateral del cuello, siendo ésta la más utilizada debido a que la patología de localización anterior (cuerpo o discos intervertebrales) es la más frecuente.

El abordaje anterior al raquis fue bien sistematizado por Cloward (1958) y por Robinson y Smith (1958). A través de una incisión vertical o transversal, localizada sobre el borde anterior del músculo esternocleidomastoideo se accede al espacio prevertebral, entre el paquete vascular carotídeo y gular por fuera y la faringolaringe por dentro.

Se extirpa el ligamento longitudinal común anterior exponiendo los discos y los cuerpos vertebrales a uno o varios niveles.

El paso siguiente depende del tipo de patología que se va a resolver (vertebral somática o discal), pero en cualquier caso la consecuencia habitual es una inestabilidad uni o multisegmentaria consecutiva a la propia patología, a la interrupción ligamentosa o a la extirpación del disco o de partes del cuerpo vertebral.

En definitiva, la inestabilidad del raquis cervical es el efecto secundario más frecuente de la actuación quirúrgica directa sobre él, a través de la vía anterior. Precisamente por ello, desde que se inició la cirugía por vía anterior, se diseñaron procedimientos para garantizar la estabilidad postoperatoria del segmento intervenido.

Siendo la cirugía del disco intervertebral la más frecuente, ha sido gracias a ella que se han desarrollado las técnicas de estabilización.

Cloward en 1958, propuso la colocación de un injerto intersomático, en el espacio intervertebral

producido tras la extirpación del disco. Después de extirpar el disco, mediante un perforador diseñado específicamente para ello, se labra en el espacio intervertebral una cavidad cilíndrica que se extiende hacia el cuerpo de las vertebra superior e inferior. Después y con otro perforador de calibre similar se obtiene un cilindro de hueso esponjoso, tomado del ala ilíaca del paciente. Este cilindro se introduce en la cavidad labrada en el espacio intervertebral con el objeto de conseguir una fusión ósea. Recientemente Otero ha modificado la técnica de modo que el cilindro óseo y la cavidad intervertebral disponen de una rosca que facilita la colocación del injerto.

La técnica de Cloward ha sido y es ampliamente utilizada. Consigue una buena consolidación ósea en el plazo de dos o tres meses. Sus inconvenientes son la toma del injerto y el riesgo de perforar la pared posterior de la vertebra produciendo una lesión medular.

Smith y Robinson en 1958, publican su técnica que es similar a la de Cloward. El espacio intervertebral producido tras la extirpación del disco se rellena con un injerto de hueso tomado de la cresta ilíaca. El procedimiento es técnicamente más sencillo que el de Cloward pero tiene el inconveniente de que la fijación del injerto a su lecho es más débil. Los movimientos de extensión del raquis cervical pueden provocar la expulsión hacia adelante del hueso.

Verhies para evitar este último problema propone tallar las plataformas vertebrales, tras la extirpación del disco, de modo que formen una cavidad en cuña, de base anterior. El injerto también se talla en forma de cuña. Produciendo una extensión forzada del raquis cervical es posible encastrar el injerto en su cavidad, pero ello requiere una cirugía muy meticulosa de duración prolongada.

Para evitar los problemas de la expulsión del injerto, garantizando la inmovilidad del raquis cervical durante el proceso de consolidación, Orozco y Llobet, en 1972, empezaron a utilizar pequeñas placas atornilladas ancladas en los cuerpos vertebrales adyacentes. Existen muchos modelos y tipos de placas y tornillos. Prácticamente todos ellos tienen el mismo inconveniente. La gran capacidad de movilización del raquis cervical produce la expulsión del material osteointegrado. Para evitarlo los tornillos de anclaje deben atravesar la cortical posterior del cuerpo vertebral, con el riesgo añadido de lesión medular.

La técnica más reciente es la escrita por Caspar. Este autor utiliza grandes placas, de 15 o 20 cm. de ancho, que cubren la cara anterior de los cuerpos vertebrales y del disco extirpado. Las placas se anclan a las vertebra mediante varios tornillos, dos por nivel. La solidez obtenida es mayor pero también la cirugía necesaria es más agresiva y prolongada. Sigue existiendo el riesgo de la lesión medular producida por los tornillos que deben perforar la cortical posterior de la vertebra. La aportación más reciente a esta técnica es la de los tornillos de Synthes, que se expanden a nivel de su cabeza cuando se introduce en ellos otro pequeño tornillo central. Con ello se consigue una mayor solidez de la unión tornillo placa con menor capacidad de movilización posterior.

Figura 4.- Muestra una vista en sección longitudinal del taco expansivo.

Figura 5.- Muestra una vista del extremo distal del taco representado en la figura anterior, dejando ver las ranuras en cruz con que está afectado el mismo.

Figura 6.- Muestra una vista de la placa que forma parte del sistema de la invención, en una de las realizaciones que puede adoptar la misma.

Figura 7.- Muestra una vista en sección transversal correspondiente a la placa representada en la figura anterior.

Descripción de la forma de realización preferida

A la vista de las comentadas figuras, puede observarse cómo el sistema de la invención está previsto para su aplicación en el abordaje quirúrgico de la patología del raquis cervical, realizado por la vía anterior, y concretamente de aplicación en la cirugía del disco intervertebral, de manera que una vez extirpado éste se dispone en la correspondiente cavidad intervertebral realizada el efecto, un injerto (1) cuya inmovilización se consigue precisamente mediante el sistema de la invención, formado éste por los tornillos (2) y (3) y por una placa (4), de manera que los tornillos (2) se anclan en las correspondiente vertebras (5) mientras que el tornillo o tornillos (3) se anclan en el propio injerto (1), quedando sujeta la placa frontalmente a esas vertebras (5) precisamente por medio de los comentados tornillos.

El tornillo (2) está formado por lo que puede considerarse como un taco (6) y un tornillo interno (7), siendo ambos del mismo material, concretamente de titanio, y cuyo taco (6) es hueco, presentando una espira externa (8) determinante de un filete de rosca, un extremo distal romo (9) y una ranura en cruz (10), con la particularidad de que el interior de ese taco (6) incluye también el correspondiente filete de rosca o espiral (11) para la fijación, por roscado del propio tornillo interno (7), contando éste con una cabeza (12) afectada de medios que permitan su manipulación, bien

mediante una llave tipo "alen" o bien mediante un atornillador o cualquier otro útil adecuado, con la particularidad de que el taco (6) cuenta también con cabeza (13) afectada de una cavidad (14) de ubicación de la cabeza (12) del tornillo (7) y de unos rebajes transversales (15) para permitir su accionamiento también mediante un útil adecuado o similar.

Por su parte, la placa (4), es también de titanio y de configuración plana-rectangular, con orificios (16) para el paso de los tornillos (2) y (3), cuyos orificios presentan perimetralmente un rebaje (17) de posicionado de la correspondiente cabeza (13) de los tornillos (2) y por supuesto de la cabeza (18) correspondiente a los tornillos (3) para injerto, estando éstos formados por un simple espárrago de extremo distal 19 redondeado, filete de rosca o espiral externa (20), y correspondiente cabeza (13), también con los rebajes (21) correspondientes para su manipulación o accionamiento mediante un útil adecuado. Estos tornillos (3) son también de titanio al igual que los elementos anteriormente referidos.

Pues bien, mediante estos elementos y el sistema que constituyen, se introducen primeramente los tacos (6) en las vertebras (5) correspondientes, siendo pasantes a través de la placa (4), para introducir seguidamente el tornillo interno (7) en cada taco (6), que en el avance de aquél lleva consigo la expansión del extremo distal del respectivo taco (6), tal y como se representa claramente y de forma esquemática en la figura 1, produciéndose un anclaje seguro de esos tornillos (2) en las vertebras (5) y por lo tanto la inmovilización de la placa (4), impidiendo lógicamente la movilización y salida del injerto (1) correspondiente, colaborando en ello el tornillo (3).

Finalmente decir que la placa (4), que ha sido representada en una de sus formas de realización con tres orificios (16), la misma puede estar dotada de más orificios e incluso ser de mayor o menor anchura.

Figura 4.- Muestra una vista en sección longitudinal del taco expansivo.

Figura 5.- Muestra una vista del extremo distal del taco representado en la figura anterior, dejando ver las ranuras en cruz con que está afectado el mismo.

Figura 6.- Muestra una vista de la placa que forma parte del sistema de la invención, en una de las realizaciones que puede adoptar la misma.

Figura 7.- Muestra una vista en sección transversal correspondiente a la placa representada en la figura anterior.

Descripción de la forma de realización preferida

A la vista de las comentadas figuras, puede observarse cómo el sistema de la invención está previsto para su aplicación en el abordaje quirúrgico de la patología del raquis cervical, realizado por la vía anterior, y concretamente de aplicación en la cirugía del disco intervertebral, de manera que una vez extirpado éste se dispone en la correspondiente cavidad intervertebral realizada el efecto, un injerto (1) cuya inmovilización se consigue precisamente mediante el sistema de la invención, formado éste por los tornillos (2) y (3) y por una placa (4), de manera que los tornillos (2) se anclan en las correspondiente vertebras (5) mientras que el tornillo o tornillos (3) se anclan en el propio injerto (1), quedando sujeta la placa frontalmente a esas vertebras (5) precisamente por medio de los comentados tornillos.

El tornillo (2) está formado por lo que puede considerarse como un taco (8) y un tornillo interno (7), siendo ambos del mismo material, concretamente de titanio, y cuyo taco (8) es hueco, presentando una espira externa (8) determinante de un filete de rosca, un extremo distal romo (9) y una ranura en cruz (10), con la particularidad de que el interior de ese taco (8) incluye también el correspondiente filete de rosca o espiral (11) para la fijación, por roscado del propio tornillo interno (7), contando éste con una cabeza (12) afectada de medios que permitan su manipulación, bien

mediante una llave tipo "alen" o bien mediante un atornillador o cualquier otro útil adecuado, con la particularidad de que el taco (8) cuenta también con cabeza (13) afectada de una cavidad (14) de ubicación de la cabeza (12) del tornillo (7) y de unos rebajes transversales (15) para permitir su accionamiento también mediante un útil adecuado similar.

Por su parte, la placa (4), es también de titanio y de configuración plana-rectangular, con orificios (16) para el paso de los tornillos (2) y (3), cuyos orificios presentan perimetralmente un rebaje (17) de posicionado de la correspondiente cabeza (13) de los tornillos (2) y por supuesto de la cabeza (18) correspondiente a los tornillos (3) para injerto, estando éstos formados por un simple espárrago de extremo distal 19 redondeado, filete de rosca o espiral externa (20), y correspondiente cabeza (13), también con los rebajes (21) correspondientes para su manipulación o accionamiento mediante un útil adecuado. Estos tornillos (3) son también de titanio al igual que los elementos anteriormente referidos.

Pues bien, mediante estos elementos y el sistema que constituyen, se introducen primeramente los tacos (8) en las vertebras (5) correspondientes, siendo pasantes a través de la placa (4), para introducir seguidamente el tornillo interno (7) en cada taco (8), que en el avance de aquél lleva consigo la expansión del extremo distal del respectivo taco (8), tal y como se representa claramente y de forma esquemática en la figura 1, produciéndose un anclaje seguro de esos tornillos (2) en las vertebras (5) y por lo tanto la inmovilización de la placa (4), impidiendo lógicamente la movilización y salida del injerto (1) correspondiente, colaborando en ello el tornillo (3).

Finalmente decir que la placa (4), que ha sido representada en una de sus formas de realización con tres orificios (16), la misma puede estar dotada de más orificios e incluso ser de mayor o menor anchura.

REIVINDICACIONES

1. Sistema de fusión vertebral cervical, que siendo aplicable en los procesos de cirugía de la columna cervical realizada por vía anterior, en la extracción del correspondiente disco intervertebral, y previsto para garantizar la estabilidad postoperatoria del segmento intervenido, tras la aplicación de un injerto (1) entre las dos vertebrae (5), tras la extracción del comentado disco intervertebral, y cuyo injerto (1) debe ser inmovilizado por medio de unos tornillos pasantes a través de una placa frontal que se fija sobre dichas vertebrae (5) por medio de los comentados tornillos que se anclan en las propias vertebrae (5), esencialmente se caracteriza porque los comentados tornillos (2) de anclaje a las correspondiente vertebrae (5) son de corta longitud y están constituidos por un taco externo (6) que es hueco e incluye: una espiral o filete de rosca externo (8) para su anclaje sobre la correspondiente vertebra (5), un extremo distal (9) redondeado, unas ranuras en cruz (10) en ese extremo distal, y una espiral o filete de rosca interno (11) para el montaje de un tornillo interno (7) cuyo avance produce la expansión del propio taco (6) y correspondiente anclaje sobre las vertebrae (5).

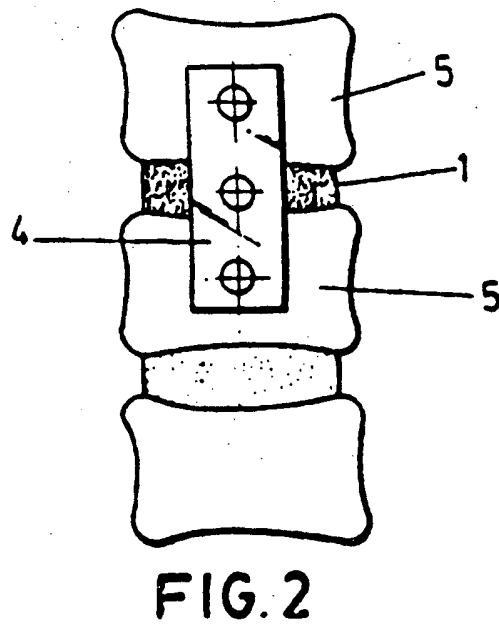
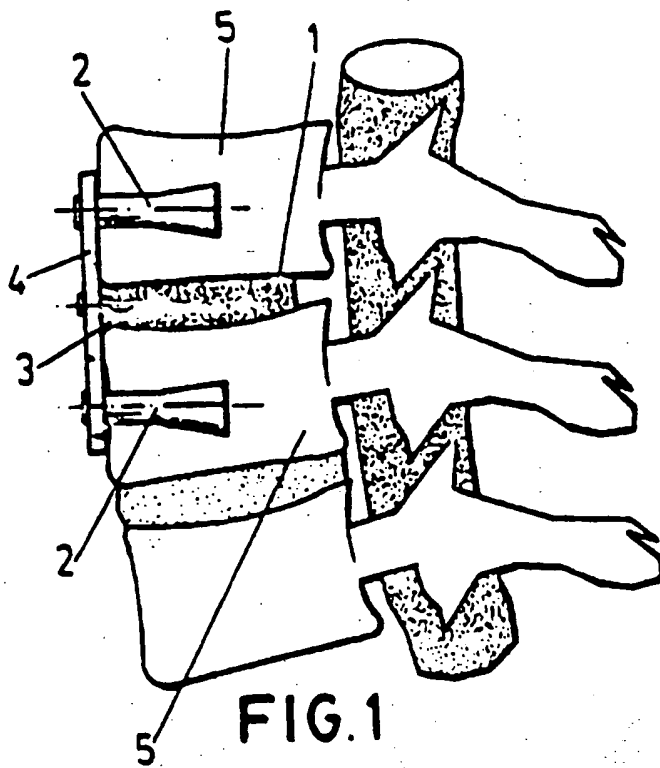
2. Sistema de fusión vertebral cervical, según reivindicación 1, caracterizado porque el taco (6) cuenta con una cabeza (13) en la que está conformada una cavidad interna (14) de ubicación de la cabeza (12) correspondiente al tornillo interno (7), y en cuya cabeza (13) existen rebajes (15)

para la manipulación del propio taco (6) por medio de un útil adecuado, contando igualmente el tornillo interno (7) en su cabeza (12) con rebajes o medios accionables por un útil.

3. Sistema de fusión vertebral cervical, según reivindicaciones anteriores, caracterizado porque la placa (4) que se fija sobre el frente de las vertebrae (5) por medio de los tornillos (2) y por el tornillo o tornillos (3), estos últimos de anclaje en el correspondiente injerto (1), está afectada de los correspondientes orificios (16) de paso de esos tornillos y de un rebaje perimetral (17) de posicionado para las respectivas cabezas (13) del taco (6) correspondiente al tornillo (2) y de los propios tornillos (3).

4. Sistema de fusión vertebral cervical, según reivindicaciones anteriores, caracterizado porque la longitud de las ranuras (10) del taco (6) afectan aproximadamente a las tres cuartas partes de la longitud de penetración del propio taco en la vertebra correspondiente (5), siendo la longitud total de dicho taco y por lo tanto del tornillo (2), que forma con su tornillo interno (3), considerablemente inferior a la amplitud de la vertebra (5) en la que queda enclavado.

5. Sistema de fusión vertebral cervical, según reivindicaciones anteriores, caracterizado porque tanto los tacos (6) como los tornillos internos (7) y los tornillos de injerto (3), así como la propia placa (4), están constituidos en material de titanio, presentando la particularidad de que la superficie externa del taco (6), con su espiral o filete de rosca (8), está recubierta de hidroxapatita.





OFICINA ESPAÑOLA
DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

⑪ E 048 671

⑫ N.º solicitud: 9201814

⑬ Fecha de presentación de la solicitud: 07.09.92

⑭ Fecha de prioridad:

INFORME SOBRE EL ESTADO DE LA TECNICA

⑮ Int. Cl.º: A41F 2/44

DOCUMENTOS RELEVANTES

Categoría	Documentos citados	Reivindicaciones afectadas
A	ES-A-2025929 (MECANIZADOS Y TALLERES INDUSTRIALES, S.A.)	1-5
A	EP-A-0298233 (GEBRÜDER SULZER AKTIENGESELLSCHAFT)	1-5
A	EP-A-0179695 (KEHR, PIERRE)	1-5
A	US-A-5062850 (MAC.MILLAN Y Col.)	1-5
A	US-A-4696290 (STE FFEE)	1-F
A	GB-A-2083754 (SEYED MAHMOUD REZAIAN)	1-5

Categoría de los documentos citados

X: de particular relevancia

Y: de particular relevancia combinado con otro/s de la misma categoría

A: refleja el estado de la técnica

Q: referido a divulgación no escrita

P: publicado entre la fecha de prioridad y la de presentación de la solicitud

E: documento anterior, pero publicado después de la fecha de presentación de la solicitud

El present informe ha sido realizado

☒ para todas las reivindicaciones

☐ para las reivindicaciones n.º:

Fecha de realización del informe 11.10.93	Examinador E. Albarrán Gómez	Página 1/1
--	---------------------------------	---------------